



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
Ministério do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

Serial No. 09/996,407  
Reference No. AY

(21) **PI 9806330-8 A**

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>..  
A61K 31/505  
A61P 15/00

(22) Data de Depósito: 26/08/1998

(43) Data de Publicação: 12/09/2000  
(RPI 1549)

(54) Título: **NOVO USO DO GRUPO DE FORMULAÇÕES FARMACÊUTICAS, CONHECIDOS COMO DROGAS ANTIDEPRESSIVAS, PARA O NOVO USO DO TRATAMENTO DA EJACULAÇÃO PRECOCE**

(71) Depositante(s): Dr. Edson Claro do Nascimento (BR/SP)

(72) Inventor(es): Edson Claro do Nascimento

(57) Resumo: Patente de Invenção novo uso do grupo de formulações farmacêuticas, conhecidos como drogas antidepressivas, para o novo uso do tratamento da Ejaculação Precoce, tais como: dos grupos IMAO, tricíclicos, inibidor seletivo da recaptação da Serotonina, inibidores mistos da recaptação de Serotonina e Noradrenalina, bloqueadores da recaptação da Noradrenalina e da Dopamina e moduladores adrenérgicos, para tratamento da Ejaculação Precoce. Para este invento, foi usado o efeito colateral, que é retardo da ejaculação, em indivíduos normais, chegando até a anorgasmia, e aplicou-se para os ejaculadores precoces, obtendo sucesso no tratamento, ou seja regularizando o tempo de ejaculação do indivíduo. Observa-se, conforme segue abaixo, resumos de trabalhos científicos, realizados por minha pessoa, com determinado tipo de droga, que objetivam o mesmo mecanismo, ou seja inibir a recaptação de Serotonina, ou alterar a transmissão dopaminérgica, enfim drogas que de alguma maneira, consegue controlar o disparo ejaculatório. Tratamento da Ejaculação Precoce: Fluoxetine e Terapia Sexual - Estudo Comparativo Autor: Edson Claro do Nascimento - Mogi das Cruzes - Br. Foram avaliados 529 pacientes com Ejaculação Precoce (E.P.), dividiu-se em 3 grupos por faixa etária: 1) Grupo I: de 21 a 25 anos; 2) Grupo II: de 25 a 45 anos (idade média 35 anos); Grupo III: > de 45 anos. Preconizou-se Terapia Sexual (T.S.), n=96, como tratamento no grupo controle, para alguns pacientes de todos os grupos G I; GII; GIII e observou-se os resultados. Separou-se outra população destes grupos e tratou-se com T.S + Fluoxetine (Fluox) e um outro grupo de pacientes foram tratados somente com Fluoxetina. Resultados: Só com a terapia Sexual, o sucesso foi de 45,83%, sendo que dos 96 E.P. 44 tiveram sucesso; 14 abandonaram o tratamento e em 38 ejaculadores pre-coces tratados com Terapia Sexual ocorreu retorno dos sintomas. Este tratamento foi de 3 meses até 1 ano. O maior retorno dos sintomas foi no Grupo II (I. M. 35 anos). Nos grupos I; II; e III ao serem tratados com T.SX. e FLX (20 mg/d) ou só com FLX (20mg/d) a melhora da E.P. foi praticamente 100% dos 433 E.P., sem retorno dos sintomas, com "follow up" de 1 ano. O início do controle ejaculatório, com Fluox foi em média 10 dias, usado durante 40 a 60 dias, na dose média de 20 mg/d. Não houve abandono do tratamento neste grupo. A T.SX. foi até 60 dias. Não teve diferença significativa entre os grupos T.SX. + FLX e só com o uso do Fluoxetine, o controle ejaculatório foi por volta de 100%, mas houve diferença significativa, quanto ao grupo controle que recebeu tratamento só com Terapia sexual. Não observou-se casos de impotência, apenas diminuição do número de intromissões, da frequência e da ansiedade, com melhora da qualidade total da relação com suas parceiras, bem como melhora no aspecto da relação social; ambiente de trabalho, enfim melhora geral. Neste estudo apenas 5 pacientes tratados com fluoxetina apresentaram como efeito colateral, desassossego muscular, o qual desapareceu em 15 dias após a suspensão da droga. Não foi elucidado se foi devido a interrupção do tratamento abruptamente, por parte dos pacientes, ou se foi realmente dependente da droga. Houveram 16 casos de insônia que cederam com associação de Diazepam 5 mg à noite. Aspecto interessante é que a Fluoxetine é um antidepressivo seletivo de recaptação de Serotonina e de alguma forma, também apresentou ação ansiolítica, relatado pela maioria dos pacientes que a usaram, mas que não causou sonolência. Nascimento, refere que o tratamento da Ejaculação Precoce com Clontrato de Imipramina, apresentou vários efeitos colaterais e os sintomas retornavam com a suspensão do medicamento, o que não ocorreu com a Fluoxetine. Outros fatores positivos do tratamento medicamentoso da Ejaculação Precoce com Fluoxetine: 1) Não necessidade da parceria ou parceiras sub rogadas, para a colaboração na Terapia Sexual (Masther's & Johnson's); o pouco tempo para a resolução do sintoma e praticamente ausência de efeitos colaterais. Portanto acredito que a Fluoxetine, é uma droga importante no tratamento da Ejaculação Precoce. Não Publicado Disfunções Sexuais X Funções X Stress X Fluoxetine - Estudo Epidemiológico - Projeções da Baixada Santista (S.P.) para área Metropolitana de S. Paulo (AMSP); restante do Estado de São Paulo (RESP) e Brasil - BR - 1991 Autor: Dr. Edson Claro do Nascimento - Mogi das Cruzes - SP - Brasil - Br. Realizada entrevista a 1940 pessoas, sendo 1090 mulheres (M) e 850 homens (H). Detectou-se 20,18 % de D. S. Feminina (D.S.F.) e 12,94 % de D.S. Masculina. D.Ertil foi de 0,58% do total das D.S.M e DSF. Resultados: AM: 606 495 DSM e 646 494 DSF,

RESP: 1.286.423 DSM e 1.307.073 DSF; BR = 5.718.349 DSM e 6.043.340 DSF, com pelo menos uma D.S., Total: 11.761.689 Brasileiros com D. Sexuais. Funções Exressantes: 72, 72 % dos homens = Ejaculação Precoce (E. P.) 50 % das mulheres = Anorgásmicas. Outro dado importante é que 81,81 % dos sujeitos deste trabalho, independente do sexo e do tipo da D.S., apresentaram de 1 a 20 queixas clínicas psicossomáticas. O tratamento medicamentoso com Fluoxetine (IRSS) para Ejaculação Precoce e Disfunção Erétil (Stress), tem demonstrado ótimos resultados para D.S.M., mas não para as femininas. An-siolíticos e Terapia Sexual, podem ajudar m muito tratamento das mulheres com D.Sexuais f mininas (Nascimento, Edson, C.; 1991; SP: Brasil) - Não Publicado -

Formulações farmacêuticas apropriadas para fabricação de comprimidos dispersíveis por compressão direta, poderão compreender, além dos princípios ativos os excipientes e coadjuvantes apropriados selecionados dentre desintegrantes, diluentes, lubrificantes, anti-aderentes, adoçantes, aromatizantes e opcionalmente colorantes. A exemplo, já foi observado em pacientes usuários com depressão, ou não, mas com Ejaculação Precoce presente, foi realizado tratamento com Fluoxetina, e outros medicamentos dos grupos acima citados obtendo sucesso. O novo uso do cloridrato de Fluoxetina para o tratamento da Ejaculação Precoce, no homem adulto, poderá ser realizado na dosagem de 20 a 60 mg/d, as 10 h da manhã. A importância do invento do novo uso do grupo de formulações farmacêuticas, conhecidos como drogas antidepressivas, para o novo uso do tratamento da Ejaculação Precoce. Novo uso terapeutico dos antidepressivos e inibidores da re-captção da Serotonina, está na grande incidência que esta disfunção sexual que acomete os homens adultos, com várias repercursões sexosociais. Seu mecanismo parece inibir a recaptção da Serotonina, nas sinapses do Sistema Nervoso Central e Periférico, basicamente no Sistema Limbico Hipotalâmico, bem como interagindo com receptores 5-HT do tronco encefálico e medular. A presença da Serotonina em maiores concentrações na fenda sináptica, au-menta o tempo em que a neurotransmissão dopaminérgica ocorre, resultando em um aumento da concentração de dopamina e outras possíveis substâncias e subprodutos formados, aumentando desta forma, o limiar do potencial de ação do reflexo orgástico, aumentando em última análise o tempo de controle voluntário e involuntário da ejaculação, produzindo finalmente maior tempo de controle da ejaculação no homem.

**Novo uso do grupo de formulações farmacêuticas, conhecidos como drogas antidepressivas, para novo uso do tratamento da Ejaculação Precoce.**

Relatório Descritivo da Patente de Invenção de novo uso do grupo de formulações farmacêuticas, conhecidos como drogas antidepressivas, para o novo uso do tratamento da Ejaculação Precoce. tais drogas podem agir inibindo a recaptção da Serotonina, no sistema límbico hipotalâmico, ou outras áreas do sistema nervoso central ou periférico, podendo ser: inibidores da monoamino oxidase, antidepressivos tricíclicos, moduladores adrenérgicos, inibidores seletivos da recapturação da Serotonina (ISRS), inibidores de recaptura de Serotonina e de Noradrenalina (IRSN = inibidores de dupla recaptura) e inibidores de recaptura - antagonistas de Serotonina (IRAS), como nova indicação terapêutica para tratamento da Ejaculação Precoce.

A invenção pode compreender o uso de "formulações farmacêuticas, comprimido dispersíveis ou não, e processos para a fabricação de comprimidos dispersíveis, ou não, contendo substâncias pertencentes aos grupos acima mencionados. Campo da invenção - esta invenção refere-se ao novo uso do grupo de formulações farmacêuticas, conhecidos como drogas antidepressivas, para o novo uso do tratamento da Ejaculação Precoce, denominadas de anti-depressivos, ou seja, quaisquer substâncias, que participem de, algum modo, de mecanismos, envolvendo a Serotonina e/ou a Dopamina e/ou a Noradrenalina; de forma direta ou indireta, alterado a sua recaptção, ou alterando a transmissão dopaminérgica, de maneira que como ação terapêutica final, altere o controle da Ejaculação Precoce, portanto, são drogas que proponho o novo uso como indicação terapêutica do tratamento da Ejaculação Precoce.

Estas substâncias poderão ser, ou não, em forma de formulações farmacêuticas contendo Inibidores da MAO( Monoaminoxidase) tais como: Fenelzina (Nardil); tranilcipromina (Parnate); Isocarboxazida (Marplan); Moclobemida (Aurorix); Selegilina (Niar; Eldepril; Jumexil; Deprenil); ou contendo Substâncias farmacêuticas do Grupo dos Antidepressivos Tricíclicos. Além dos

dibenzazepínicos, Imipramina (Trofanil); e seu congênere amino secundário, a Desipramina (Norpramin); bem como seu derivado 3 cloro, a clomipramina, a Amitriptilina (Tryptanol) e seu derivado N-desmetilado, Nortriptilina (dibenzociclo-heptadieno) Pamelor; a doxepina (uma dibenzoxepina) e (Protriptilina - benzociclo - heptatrieno (Vivactil), trimipramina (dibenzazepina);

5 Maprotilina - contém ponte de etileno adicional, no 6 carbono do anel central (Ludiomil); Amoxapina (Asendin) dibenzoxapina com propriedades antidepressivas e neurolépticas); Dexepina (Sinequan, Adapin); e Trimi-pramina (Surmontil); ou contendo substâncias farmacêuticas do grupo de Inibidores seletivos da recaptura de Serotonina (ISRS) tais como: Cloridrato de Fluoxetina (Psiquial, Eufor, Prosac, etc); Sertralina (Zoloft e outros); Paroxetina

10 (Auropax e outros), Fluvoxamina (Luvox e outros); ou Citalopram (Cipramil e outros) e outro grupo que são os bloqueadores de recaptção de Noradrenalina e Dopamina - (IRND) moduladores adrenérgicos), tais como a Bupropiona e ou outras.

Esta invenção refere-se novo uso do grupo de formulações farmacêuticas, conhecidos como drogas antidepressivas, para o novo uso do tratamento da Ejaculação Precoce, destinadas ao tratamento da Ejaculação Precoce, sendo esta, uma disfunção sexual freqüente no homem.

Antecedentes da Invenção - Todos os grupos citados anteriormente, são drogas com indicações terapêuticas de ação antidepressiva, muitas delas associada e para o tratamento de bulimia nervosa e distúrbios compulsivos obsessivos e até alguma atividade neuroléptica. Mas em nenhum momento, aponta como indicação principal, para a Disfunção Sexual Masculina - Ejaculação Precoce, como é o objetivo desta invenção: nova indicação terapêutica dos antidepressivos, que de alguma forma se relacionam com Serotonina e/ou Dopamina e/ou Noradrenalina para o Tratamento da Ejaculação Precoce. As formas farmacêuticas atualmente disponíveis de administração consistem de cápsulas.

A presente invenção é o novo uso dos antidepressivos, de todos os grupos, anteriormente citados, para o tratamento da Ejaculação Precoce, que é uma disfunção sexual masculina, que afeta grande

parte da população masculina, na faixa dos 20 aos 50 anos. Para o novo uso do Cloridrato de Fluoxetina para a ejaculação precoce, observamos que o seu uso deve ser realizado por um período de 30 a 40 dias, mas o controle ejaculatório pode começar a ser observado por volta do décimo dia, enquanto na depressão seu uso está entre 60 e 180 dias, em média. Pode ocorrer acatisia, em poucos pacientes, mas que regredem com a descontinuação gradativa do tratamento, ou com redução da dose em 50%.

Alguns outros poucos pacientes podem apresentar leve grau de insônia, que desaparece com adição de pequenas doses 3 - 5 mg de benzodiazepínicos, antes de deitar. A importância desta nova indicação terapêutica para o tratamento da Ejaculação Precoce, está na grande quantidade de homens com esta disfunção sexual que poderão ser beneficiados, com este tratamento. O mecanismo de ação parece inibir seletivamente a captação da Serotonina, nas sinapses do sistema nervoso central, principalmente Sistema Límbico Hipotalâmico e em nível medular, interagindo com seus vários tipos de receptores 5-HT, aumentando desta forma a concentração da Serotonina, na fenda sinóptica, permeando por mais tempo, a neurotransmissão dopaminérgica, levando portanto a um aumento mais significativo da concentração dopaminérgica final, ou de outras substâncias, ainda não bem conhecidas, mas que certamente produzirão um potencial de ação com um maior limiar, aumentando, em última análise o tempo de disparo ejaculatório, controlando desta forma a ejaculação precoce. O assunto desta invenção é novo uso do grupo de formulações farmacêuticas, conhecidos como drogas antidepressivas, para o novo uso do tratamento da Ejaculação Precoce, contendo substâncias com ação antidepressiva, mas que de alguma forma se relacionam com os receptores de Serotonina (5HT); a exemplo a fluoxetina e um sal de adição à mesma, particularmente o Cloridrato de Fluoxetina, para o tratamento da Ejaculação Precoce e que são apropriados para a fabricação de comprimidos dispersíveis. Um fim adicional desta invenção se refere a comprimidos dispersíveis contendo cloridrato de fluoxetina e seu processo de fabricação. Descrição Detalhada da Invenção - Inicialmente usou-se o Cloridrato

de Fluoxetina, ao ser usado em pacientes, portadores de quadros de psicossomatização e depressão mascarada, e estes pacientes foram avaliados clinicamente, através da anamnese sexual, observou-se que muitos deste pacientes, que anteriormente apresentavam a dificuldade ejaculatória, Ejaculação Precoce, começaram a ter controle ejaculatório, a partir do 10º dia de tratamento, tendo sido usado o cloridrato de fluoxetina, durante 30 a 40 dias, na dosagem de 20 mg/d, no período da manhã por volta das 10 h. Houve um "follow up" por 12 meses, sem retorno dos sintomas em quase a totalidade dos pacientes. O objetivo deste invento é o uso do efeito colateral, da ejaculação retardada em indivíduos normais, frequentes em todos os antidepressivos; e passamos a indicar como terapêutica principal o uso de antidepressivos no tratamento da Ejaculação Precoce, após minha observação clínica rigorosa. Abaixo segue alguns trabalhos científicos, meus, ainda não publicados, mas que confirmam o aspecto científico, do uso destes fármacos, como nova indicação:

#### Tratamento da Ejaculação Precoce: Fluoxetine e Terapia Sexual - Estudo comparativo

Autor: Edson Claro do Nascimento- Mogi das Cruzes - Br.

Foram avaliados 529 pacientes com Ejaculação Precoce (E.P.), dividiu-se em 3 grupos por faixa etária: 1) Grupo I: de 21 a 25 anos; 2) Grupo II: de 25 a 45 anos (Idade média 35anos); Grupo III: > de 45 anos Preconizou-se Terapia Sexual (T.S.), n= 96, como tratamento no grupo controle, para alguns pacientes de todos os grupos G I; GII; GIII e observou-se os resultados. Preparou-se outra população destes grupos e tratou-se com T.S + Fluoxetine(Fluox) e um outro grupo de pacientes foram tratados somente com Fluoxetina. Resultados: Só com a Terapia Sexual, o sucesso foi de 45.83 %, sendo que dos 96 E.P. 44 tiveram sucesso; 14 abandonaram o tratamento e em 38 ejaculadores precoces tratados com terapia sexual ocorreu retorno dos sintomas. Este tratamento foi de 3 meses até 1 ano. O maior retorno dos sintomas foi no Grupo II ( I. M. 35 anos ). Nos grupos I; II; e III ao serem tratados com T.SX. e FLX (20 mg/d) ou só com FLX (20mg/d) a melhora da E.P. foi praticamente de 100% dos 433 E.P., sem retorno dos

sintomas, com "follow up" de 1 ano. O início do controle ejaculatório, com Fluox foi em média 10 dias, usado durante 40 a 60 dias, na dose média de 20 mg / d. Não houve abandono do tratamento neste grupo. A T.SX. foi até 60 dias. Não teve diferença significativa entre os grupos T.SX.+ FLX e só com o uso do Fluoxetine, o controle ejaculatório foi por volta de 100%, mas houve diferença significativa, quanto ao grupo controle que recebera tratamento só com Terapia sexual. Não observou-se casos de impotência, apenas diminuição do número de intromissões, da frequência e da ansiedade, com melhora da qualidade total da relação com suas parceiras, bem como melhora no aspecto da relação social; ambiente de trabalho, enfim melhora geral. Neste estudo apenas 5 pacientes tratados com fluoxetina apresentaram como efeito colateral, desassossego muscular, o qual desapareceu em 15 dias após a suspensão da droga. Não foi elucidado se foi devido a interrupção do tratamento abruptamente, por parte dos pacientes, ou se foi realmente dependente da droga. Houveram 16 casos de insônia que cederam com associação de Diazepan 5 mg à noite. Aspecto interessante é que a fluoxetina é um antidepressivo seletivo de recaptção de Serotonina e de alguma forma, também apresentou ação ansiolítica, relatado pela maioria dos pacientes que a usaram, mas que não causou sonolência. Nascimento, refere que o tratamento da Ejaculação Precoce com Cloridrato de Imipramina, apresentou vários efeitos colaterais e os sintomas retornavam com a suspensão do medicamento, o que não ocorreu com a Fluoxetina. Outros fatores positivos do tratamento medicamentoso da Ejaculação Precoce com Fluoxetina: 1) Não necessidade da parceira ou parceiras sub-rogadas, para a colaboração na Terapia Sexual (Masther's & Johnson's); o pouco tempo para a resolução do sintoma e praticamente ausência de efeitos colaterais. Portanto acredito que a Fluoxetina, é uma droga importante no tratamento da Ejaculação Precoce. Epfluoxe - Não Publicado.

Disfunções Sexuais X Funções X Stress X Fluoxetina - Estudo Epidemiológico- Projeções da Baixada Santista (S.P.) para área Metropolitana de S. Paulo (AMSP); restante do Estado de São Paulo (RESP) e Brasil - BR - 1991. Autor: Dr. EDSON CLARO DO NASCIMENTO - Mogi das

Cruzes - SP - BRASIL - BR.

Realizada entrevista a 1940 pessoas, sendo 1090 mulheres (M) e 850 homens (H), Detectou-se 20,18 % de D. S.Feminina (D.S.F) e 12,94 % de D.S.Masculina, D.Eréttil foi de 0,58% do total das D.S.M e DSF. Resultados: AM: 606.495 DSM e 646.494 DSF; RESP: 1.286.423 DSM e 1.307.073 DSF; BR = 5.718.349 DSM e 6.043.340 DSF, com pelo menos uma D.S.,Total: 11.761.689 brasileiros com D.Sexuais. Funções Extressantes: 72,72 % dos homens = Ejaculação Precoce (E. P.) e 50 % das mulheres = Anorgásmicas. Outro dado importante é que 81,81 % dos sujeitos deste trabalho, independente do sexo e do tipo da D.S., apresentaram de 1 a 20 queixas clinicas psicossomáticas. O tratamento medicamentoso com Fluoxetine (IRSS) para Ejaculação Precoce e Disfunção Eréttil (Stress), tem demonstrado ótimos resultados para D.S.M., mas não para as femininas. Ansiolíticos e Terapia Sexual, podem ajudar em muito o tratamento das mulheres com D.Sexuais femininas. ( Nascimento, Edson, C.; 1991; SP; Brasil) Não Publicado -



### Reivindicações

Reivindico a patente do novo uso do grupo de formulações farmacêuticas, conhecidos como drogas antidepressivas, para o novo uso do tratamento da Ejaculação Precoce, tais como: dos grupos imao, tricíclicos, inibidor seletivo da recaptação da Serotonina, inibidores mistos da recaptação de Serotonina e Noradrenalina, bloqueadores da recaptação da Noradrenalina e da Dopamina, e, moduladores adrenérgicos, para tratamento da Ejaculação Precoce.

Novo uso dos antidepressivos, não para a depressão, melancolia, bulimia nervosa e disordem obscessiva compulsiva, mas sim, novo uso na esfera sexual, - Sexologia - novo uso do grupo de formulações farmacêuticas, conhecidos como drogas antidepressivas, para o novo uso do tratamento da Ejaculação Precoce, do homem adulto.

As formulações farmacêuticas, poderão ou não serem caracterizadas ou não pelos fatos de conterem excipientes, lubrificantes, anti-aderentes, diluentes, adoçantes e aromatizantes.

## R e s u m o

Patente de Invenção novo uso do grupo de formulações farmacêuticas, conhecidos como drogas antidepressivas, para o novo uso do tratamento da Ejaculação Precoce, tais como: dos grupos IMAO, tricíclicos, inibidor seletivo da recaptação da Serotonina, inibidores mistos da recaptação de Serotonina e Noradrenalina, bloqueadores da recaptação da Noradrenalina e da Dopamina e moduladores adrenérgicos, para tratamento da Ejaculação Precoce.

Para este invento, foi usado o efeito colateral, que é retardo da ejaculação, em indivíduos normais, chegando até a anorgasmia, e aplicou-se para os ejaculadores precoces, obtendo sucesso no tratamento, ou seja regularizando o tempo de ejaculação do indivíduo. Observa-se, conforme segue abaixo, resumos de trabalhos científicos, realizados por minha pessoa, com determinado tipo de droga, que objetivam o mesmo mecanismo, ou seja inibir a recaptação de Serotonina, ou alterar a transmissão dopaminérgica, enfim drogas que de alguma maneira, consegue controlar o disparo ejaculatório.

Tratamento da Ejaculação Precoce: Fluoxetine e Terapia Sexual - Estudo Comparativo Autor: Edson Claro do Nascimento - Mogi das Cruzes- Br. Foram avaliados 529 pacientes com Ejaculação Precoce (E.P.), dividiu-se em 3 grupos por faixa etária: 1) Grupo I : de 21 a 25 anos; 2) Grupo II de 25 a 45 anos ( Idade média 35 anos ); Grupo III: > de 45 anos. Preconizou-se Terapia Sexual (T.S.), n= 96, como tratamento no grupo controle, para alguns pacientes de todos os grupos G I, GII, GIII e observou-se os resultados. Separou-se outra população destes grupos e tratou-se com T.S + Fluoxetine (Fluox) e um outro grupo de pacientes foram tratados somente com Fluoxetina. Resultados: Só com a Terapia Sexual, o sucesso foi de 45,83 %, sendo que dos 96 E.P. 44 tiveram sucesso; 14 abandonaram o tratamento e em 38 ejaculadores pre-coces tratados com Terapia Sexual ocorreu retorno dos sintomas. Este tratamento foi de 3 meses até 1 ano. O maior retorno dos sintomas foi no Grupo II ( I. M. 35 anos ). Nos grupos I; II; e III ao serem tratados com T.SX. e FLX ( 20 mg/d) ou só com FLX (20mg/d) a melhora da E.P. foi

praticamente de 100% dos 433 E.P., sem retorno dos sintomas, com "follow up" de 1 ano. O início do controle ejaculatório, com Fluox foi em média 10 dias, usado durante 40 a 60 dias, na dose média de 20 mg/d. Não houve abandono do tratamento neste grupo. A T.SX. foi até 60 dias. Não teve diferença significativa entre os grupos T.SX.+ FLX e só com o uso do Fluoxetine, o controle ejaculatório foi por volta de 100%, mas houve diferença significativa, quanto ao grupo controle que recebera tratamento só com Terapia sexual. Não observou-se casos de impotência, apenas diminuição do número de intromissões, da frequência e da ansiedade, com melhora da qualidade total da relação com suas parceiras, bem como melhora no aspecto da relação social; ambiente de trabalho, enfim melhora geral. Neste estudo apenas 5 pacientes tratados com fluoxetina apresentaram como efeito colateral, desassossego muscular, o qual desapareceu em 15 dias após a suspensão da droga. Não foi elucidado se foi devido a interrupção do tratamento abruptamente, por parte dos pacientes, ou se foi realmente dependente da droga. Houveram 16 casos de insônia que cederam com associação de Diazepan 5 mg à noite. Aspecto interessante é que a Fluoxetina é um antidepressivo seletivo de recaptção de Serotonina e de alguma forma, também apresentou ação ansiolítica, relatado pela maioria dos pacientes que usaram, mas que não causou sonolência. Nascimento, refere que o tratamento da Ejaculação Precoce com Cloridrato de Imipramina, apresentou vários efeitos colaterais e os sintomas retornavam com a suspensão do medicamento, o que não ocorreu com a Fluoxetina. Outros fatores positivos do tratamento medicamentoso da Ejaculação Precoce com Fluoxetina: 1) Não necessidade da parceira ou parceiras sub rogadas, para a colaboração na Terapia Sexual (Masther's & Johnson's); o pouco tempo para a resolução do sintoma e praticamente ausência de efeitos colaterais. Portanto acredito que a Fluoxetina, é uma droga importante no tratamento da Ejaculação Precoce. Não Publicado

Disfunções Sexuais X Funções X Stress X Fluoxetina - Estudo Epidemiológico- Projeções da Baixada Santista (S.P.) para área Metropolitana de S. Paulo (AMSP); restante do Estado de São

Paulo (RESP) e Brasil - BR - 1991. Autor: Dr. Edson Claro do Nascimento - Mogi das Cruzes - SP - Brasil- Br.

Realizada entrevista a 1940 pessoas, sendo 1090 mulheres (M) e 850 homens (H), Detectou-se 20,18 % de D. S.Feminina (D.S.F) e 12,94 % de D.S.Masculina, D.Erétíl foi de 0,58% do total das D.S.M e DSF. Resultados: AM: 606.495 DSM e 646.494 DSF; RESP: 1.286.423 DSM e 1.307.073 DSF; BR = 5.718.349 DSM e 6.043.340 DSF, com pelo menos uma D.S.,Total: 11.761.689 Brasileiros com D.Sexuais. Funções Extressantes: 72,72 % dos homens = Ejaculação Precoce (E. P.) e 50 % das mulheres = Anorgásmicas. Outro dado importante é que 81,81 % dos sujeitos deste trabalho, independente do sexo e do tipo da D.S., apresentaram de 1 a 20 queixas clinicas psicossomáticas. O tratamento medicamentoso com Fluoxetine (IRSS) para Ejaculação Precoce e Disfunção Erétíl (Stress), tem demonstrado ótimos resultados para D.S.M., mas não para as femininas. An-siolíticos e Terapia Sexual, podem ajudar em muito o tratamento das mulheres com D.Sexuais femininas. ( Nascimento, Edson, C.; 1991; SP; Brasil) - Não Publicado -

Formulações farmacêuticas apropriadas para fabricação de comprimidos dispersíveis por compressão direta, poderão compreender, além dos princípios ativos os excipientes e coadjuvantes apropriados selecionados dentre desintegrantes, diluentes, lubrificantes, anti-aderentes, adoçantes, aromatizantes e opcionalmente colorantes. A exemplo, já foi observado em pacientes usuários com depressão, ou não, mas com Ejaculação Precoce presente, foi realizado tratamento com Fluoxetina, e outros medicamentos dos grupos acima citados obtendo sucesso. O novo uso do cloridrato de Fluoxetina para o tratamento da Ejaculação Precoce, no homem adulto, poderá ser realizado na dosagem de 20 a 60 mg/d, as 10 h da manhã.

A importância do invento do novo uso do grupo de formulações farmacêuticas, conhecidos como drogas antidepressivas, para o novo uso do tratamento da Ejaculação Precoce. Novo uso terapeutico dos antidepressivos e inibidores da re-captção da Serotonina, está na

grande incidência que esta disfunção sexual que acomete os homens adultos, com várias repercussões sócio-sociais.

Seu mecanismo parece inibir a recaptação da Serotonina, nas sinapses do Sistema Nervoso Central e Periférico, basicamente no Sistema Límbico Hipotalâmico, bem como interagindo com receptores 5-HT do tronco encefálico e medular. A presença da Serotonina em maiores concentrações na fenda sináptica, aumenta o tempo em que a neurotransmissão dopaminérgica ocorre, resultando em um aumento da concentração de dopamina e outras possíveis substâncias e subprodutos formados, aumentando desta forma, o limiar do potencial de ação do reflexo orgástico, aumentando em última análise o tempo de controle voluntário e involuntário da ejaculação, produzindo finalmente maior tempo de controle da ejaculação no homem.